

**UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
CURSO DE FARMÁCIA**

JOÃO SOARES LEITE NETO

MÉTODOS DE CARACTERIZAÇÃO DE DROGAS VEGETAIS

João Pessoa

2014

JOÃO SOARES LEITE NETO

MÉTODOS DE CARACTERIZAÇÃO DE DROGAS VEGETAIS

Trabalho de Conclusão de Curso (TCC)
apresentado ao Curso de Bacharelado em
Farmácia da Universidade Federal da
Paraíba - UFPB, como requisito
obrigatório e parcial à obtenção do grau
de Bacharelado em Farmácia.

Área de Concentração: Controle de
Qualidade.

Orientador: Prof. Dr. Ionaldo José Lima Diniz Basílio

João Pessoa

2014

JOÃO SOARES LEITE NETO

Trabalho de Conclusão de Curso (TCC)
apresentado ao Curso de Bacharelado em
Farmácia da Universidade Federal da
Paraíba - UFPB, como requisito
obrigatório e parcial à obtenção do grau
de Bacharelado em Farmácia.

Resultado: _____

João Pessoa, ____/____/____

BANCA EXAMINARORA

Orientador: Prof. Dr. IONALDO JOSÉ LIMA DINIZ BASÍLIO
Orientador

Prof. Dr. FÁBIO SANTOS DE SOUZA
Membro da Banca

FABRÍCIO HAVY DANTAS DE ANDRADE
Membro da Banca

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus, que me permitiu tudo isso, ao longo de toda a minha vida, e, não somente nestes anos como universitário, é a ele que dirijo minha maior gratidão, obrigado por mais essa conquista.

A minha família, por sua capacidade de acreditar em mim e investir toda sua esperança de uma vida melhor.

Aos amigos e colegas, da casa do estudante da paraíba (FUNECAPE) e da residência universitária (RUMF) pelo incentivo e pelo apoio constante. Tenho eterna gratidão a vocês.

Ao meu orientadores pela paciência na orientação e incentivo que tornaram possível a conclusão deste trabalho.

SOARES, J. MÉTODOS DE CARACTERIZAÇÃO DE DROGAS VEGETAIS. 2014. 31 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação) - Curso de Bacharelado em Farmácia, Universidade Federal da Paraíba, João Pessoa, 2014.

RESUMO

Com o crescente consumo de plantas medicinais no Brasil e no mundo os órgãos regulatórios virão a necessidade de criar novas resoluções para facilitar o desenvolvimento e regulamentação de medicamentos fitoterápicos pela indústria farmacêutica, como por exemplo, a RDC 26, de 13 de maio de 2014, que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos. Mesmo a RDC 26/2014 sendo recente muitos dos métodos encontrados nessa resolução estão presentes nas diferentes edições das Farmacopeias Brasileira e nas internacionais.

Com o intuito de identificar quais métodos oficiais de análise de drogas vegetais estão presentes nas principais farmacopeias. Este trabalho teve a finalidade realizar buscas nas literaturas das farmacopeias brasileira, Internacional, Europeia, Japonesa, Portuguesa e Americana publicadas no período de 1988 a 2014. Procurando identificar similaridades e diferenças nas aplicações das metodologias de acordo com a utilização dos métodos oficiais de análise de drogas vegetais, como: determinação da atividade hemolítica, determinação de óleos fixos, cromatografia em camada fina, identificação de resíduo e pesticidas, determinação da matéria saponificável, determinação do valor hidroxila, determinação do índice de acidez. Os métodos analisados mais utilizados pelas farmacopeias foram a determinação de matéria estranha e o método de determinação de cinzas insolúveis em ácido. Tendo em vista os métodos presentes nas diversas Farmacopeias, a Farmacopeia Brasileira possui a maior quantidade de métodos para análise de drogas vegetais, possuindo 70% de todos os métodos descritos enquanto outras Farmacopeias, como a Americana possui 35% dos métodos.

Palavras-chaves: Farmacopeia, Métodos de análises, Drogas vegetais.

LISTA DE TABELAS

Tabela-1: Métodos clássicos de análises de drogas vegetais.....	21
Tabela- 2: Tolerância de concentração de pesticidas.....	23

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico -1: Porcentagens dos métodos utilizados por cada farmacopeia	22
Gráfico 2- utilização dos métodos pelas farmacopeias	25

Sumário

1	Introdução.....	8
2	Objetivos	11
2.1	Objetivo Geral.....	11
2.2	Objetivos específicos:	11
3	Contexto teórico.....	12
3.1	Identificação macroscópica e microscópica.....	12
3.1.1	Determinação de matéria estranha	12
3.1.2	Exame microscópico	12
3.2	Testes de pureza e integridade	12
3.2.1	Determinação de água em drogas vegetais.....	12
3.2.2	Determinação de cinzas totais	13
3.2.3	Determinação de cinzas insolúveis em ácido	13
3.2.4	Determinação de resíduos e pesticidas	14
3.3	Perfil cromatográfico	14
3.3.1	Cromatografia em camada fina.....	14
3.3.2	Caracterização físico-química do derivado vegetal	14
3.3.3	Determinação de óleos fixos	15
3.3.4	Determinação de 1,8-cineol em óleos essenciais	15
3.3.5	Determinações do valor hidroxila	15
3.3.6	Determinação do índice de acidez.....	15
3.4	Relação aproximada droga vegetal : derivado vegetal	16
3.4.1	Determinação de taninos	16
3.4.2	Determinação do índice de saponificação.....	16
3.4.3	Determinação da atividade hemolítica	16
3.4.4	Determinação do índice de espuma.....	16
3.4.5	Determinação do índice de amargor	17
3.4.6	Índice de intumescência	17
4	Metodologia.....	18
5	Aspectos éticos	20
6	Resultado.....	21
7	Considerações finais.....	28
8	Bibliografia	29

1 Introdução

Nos últimos anos, observa-se, no Brasil, um interesse crescente por setores da indústria farmacêutica pelo desenvolvimento de fitoterápicos. O interesse nos fitoterápicos pela indústria nacional é justificado pelo menor volume de recursos necessários ao seu desenvolvimento em relação ao de um novo produto sintético.

A Organização Mundial de Saúde (OMS) vem estimulando o uso da Medicina Tradicional, onde se enquadra a utilização de plantas medicinais e fitoterápicos, nos sistemas de saúde. Para isso vem subsidiando o desenvolvimento de Políticas observando os requisitos de segurança, eficácia, qualidade, uso racional e acesso. Especificamente no Brasil.

Na realidade o Brasil possui um grande potencial para o desenvolvimento da fitoterapia, com a maior biodiversidade vegetal do mundo, o uso de plantas medicinais vinculadas ao conhecimento tradicional e tecnologia para validar cientificamente este conhecimento (SCHENKEL *et al.*, 2003). O interesse popular e institucional vem crescendo no sentido de fortalecer a fitoterapia no SUS. A partir da década de 80, diversos documentos foram elaborados, enfatizando a introdução de plantas medicinais e fitoterápicos na atenção básica no sistema público. Um grande avanço da implementação da fitoterapia ao SUS ficou evidenciado pela Política Nacional de Práticas Integrativas Complementares no Sistema Único de Saúde, a qual foi instituída por meio da Portaria nº 971, de 3 de maio de 2006 (BRASIL, 2006)

No entanto faz-se necessário a sistematização de práticas de cultivos e estudos que viabilizem a eficácia e segurança para o desenvolvimento de fitoterápicos. Um dos entraves para o desenvolvimento de fitoterápicos é a qualidade do cultivo que deve ser racionalizada para as plantas medicinais.

Diante da necessidade de desenvolver novos produtos fitoterápicos, a aplicação de metodologias analíticas para a caracterização química e quantificação de compostos bioativos através das técnicas analíticas e metodologias clássicas presentes nos compêndios oficiais como as farmacopeias são essenciais para o desenvolvimento de produtos fitoterápicos. (Roy Upton, RH (AHG), D Ayur)

A identificação precisa dos ingredientes de qualquer formulação é exigência certa pelos órgãos regulatórios de cada país. No caso de produtos de origem vegetal, inicialmente é preconizado à análise macro, microscópica e sensorial, isto é, ta-

manho, forma, cor, textura, sabor e aroma Assim, profissionais treinadas podem avaliar a qualidade utilizando métodos analíticos clássicos, por meio de características que em conjunto podem ser específicas para uma determinada droga vegetal, especialmente inclusões celulares orgânicas e inorgânicas Existem no mercado uma grande quantidade de drogas vegetais, que por ventura de origem emprega tanto vegetais silvestres ou espontâneos como vegetais cultivados. A grande maioria das drogas brasileiras são provenientes de vegetais silvestres, ou seja, de processos extrativos. No entanto Estas drogas acabam não possuindo qualidade suficientemente boa e nem padronizada. O cultivo de plantas medicinais vem sofrendo impulso relativamente grande tanto no Brasil como no resto do mundo. Segundo a organização de saúde em torno de 80% da população utiliza inúmeros campos experimentais de cultivo que têm sido destinados, quase que com exclusividade, para o setor de plantas medicinais. Nestes campos experimentais procura-se adaptar plantas exóticas a novas condições de cultivo, bem como produzir, em larga escala, vegetais autóctones. (OLIVEIRA, Fernando, farmacognosia análise de drogas)

A seleção e cultivo de novas variedades são tarefas bastante frequentes nestes Tipos de instituições. O melhoramento de plantas medicinais relaciona-se tanto com a maior capacidade de produção de princípios ativos, como com a maior resistência a condições climáticas desfavoráveis e a parasitas. O melhoramento pode estar relacionado a condições exteriores, isto é, como meio ambiente ou como patrimônio genético do vegetal. Neste primeiro caso, diz estar relacionado com fatores extrínsecos se, no segundo caso, com fatores intrínsecos (OLIVEIRA, Fernando , farmacognosia, análise de drogas)

Mas segundo a Farmacopeia Brasileira, as drogas vegetais apresentam, frequentemente, certas impurezas que podem representar órgãos da própria planta diferente da parte usada; fragmentos de outras plantas; materiais de outra origem, como areia ou terra e desde que esses elementos não caracterizem falsificação ou adulteração do material, são considerados como material estranho.

O estudo deste tipo de matéria é muito amplo e pode ser enfocado sob diversos ângulos. Sendo o nosso objetivo o estudo ou conhecimento das drogas, é necessário, antes de mais nada, estabelecer-se um conceito preciso a seu respeito. Em Farmacognosia, droga é todo o produto de origem animal ou vegetal que, coletado ou separado da natureza e submetido a processo de preparo e conservação, tem composição e propriedades tais, dentro de sua complexidade, que

constituía forma bruta do medicamento. Droga é, pois, toda a matéria sem vida que sofreu alguma transformação para a seguir, servir de base para medicamento. (OLIVEIRA, Fernando , farmacognosia, análise de drogas)

2 Objetivos

2.1 Objetivo Geral

Este trabalho teve como objetivo identificar os métodos empregados para análises de drogas vegetais a partir de uma revisão bibliográfica das farmacopeias mais utilizadas. Foram avaliadas as Farmacopeias Americana, Brasileira, Europeia, Internacional, Japonesa e Portuguesa.

2.2 Objetivos específicos:

Identificar e avaliar similaridades e diferenças nas aplicações das metodologias para análise de drogas vegetais de acordo com a utilização dos métodos Farmacopéicos.

3 Contexto teórico

Na revisão de literatura, visando aprofundar o conhecimento sobre este assunto serão abordados os principais métodos de análises de drogas contidos nas farmacopeias brasileira, internacional, europeia, japonesa e americana. Foi Seguido os parâmetros de classificação de acordo com a RDC 26 de 13 de maio de 2014.

3.1 Identificação macroscópica e microscópica

3.1.1 Determinação de matéria estranha

Este método estabelecer normas para a determinação de drogas vegetais para que as mesmas estejam isentas de materiais estranho como: fungos, mofo, insetos ou partes, impurezas de origem mineral, outras partes do vegetal e outros materiais contaminantes. Deve se observar também aspecto ou odor anormal, descolorimento ou qualquer indício de deterioração. (BRASIL, 2010)

De acordo com o estudo observou se que a farmacopeia internacional não apresentou esta técnica.

3.1.2 Exame microscópico

A microscopia costuma ser considerada como o método mais rápido, mais fácil e mais barato na identificação e verificação da pureza de drogas vegetais.

Observou se apenas nas farmacopeias brasileira, farmacopeia americana e farmacopeia japonesa.

3.2 Testes de pureza e integridade

3.2.1 Determinação de água em drogas vegetais

Podem ser utilizados Três métodos para a determinação de água em drogas vegetais: método gravimétrico (dessecação), método azeotrópico (destilação

com tolueno) e método volumétrico (Karl Fischer).(BRASIL, 2010).

Entre os métodos analíticos oficiais, o método gravimétrico em estufa é o mais comum e mais utilizado, haja visto que o excesso de água em matérias-primas vegetais possibilita a ação de enzimas, além de propiciar o desenvolvimento de fungos e bactérias .

Foi observado que das seis farmacopeias utilizadas no estudo apenas duas não utilizam esta técnica, que são a farmacopeia internacional e a europeia.

3.2.2 Determinação de cinzas totais

Esta técnica é utilizada para identificar presença de produtos que, apresentam componentes de natureza inorgânica de origem externa, como exemplo: areia, pedra, gesso e terra. (BRASIL, 2010).

A quantificação do conteúdo inorgânico faz-se por meio da determinação do resíduo pela incineração ou cinzas. Assim, a droga calcinada à alta temperatura tem toda a sua matéria orgânica transformada em CO₂, restando apenas compostos minerais na forma de cinzas.

E de acordo com cada farmacopeia adota se valores como parâmetros de acordo com o componente inorgânico intrínseco de cada droga, fixou-se o limite máximo que, excedido, determina a reprovação do produto. (<http://www.sbfgnosia.org.br/Ensino/cinzas.html> >25 de agosto 2014).

Após análise das farmacopeias utilizadas foi observado que as farmacopeias europeia e portuguesa não fazem uso dessa técnica.

3.2.3 Determinação de cinzas insolúveis em ácido

De acordo com farmacopeia brasileira, Cinzas, insolúveis em ácido, constituem o resíduo obtido na fervura de cinzas totais, ou sulfatado com ácido clorídrico diluído após filtração; lavagem e incineração. O método destina-se à determinação de sílica e constituintes silícicos da droga.

De acordo com o estudo observou se que a farmacopeia americana não utilizou esta técnica.

3.2.4 Determinação de resíduos e pesticidas

Segundo a farmacopeia portuguesa, é Considera-se como pesticida qualquer substância ou associação de substâncias destinadas a prevenir, destruir ou combater as pragas e as espécies indesejáveis de plantas ou de animais que causem danos ou seja nocivas durante a produção, a transformação, a armazenagem, o transporte ou a distribuição de fármacos de origem vegetal. (FARMACOPEIA PORTUGUESA VIII, infarmed, Lisboa, Maio de 2005).

De acordo com o estudo desenvolvido, observou se que apenas a farmacopeia portuguesa essa técnica.

3.3 Perfil cromatográfico

3.3.1 Cromatografia em camada fina

A cromatografia em camada fina é uma técnica simples, barata e muito importante para a separação rápida e análise quantitativa de pequenas quantidades de material. Ela é usada para determinar a pureza do composto, identificar componentes em uma mistura comparando-os com padrões; acompanhar o curso de uma reação pelo aparecimento dos produtos e desaparecimento dos reagentes e ainda para isolar componentes puros de uma mistura. (<<http://pt.scribd.com/doc/88812256/Roteiro-Cromatografia> > disponível em 25 de agosto de 2014>).

Observou se apenas na farmacopeia americana.

3.3.2 Caracterização físico-química do derivado vegetal

De acordo com a farmacopeia brasileira a técnica baseia-se na sua extração por solvente que empregando o aparelho de Soxhlet, depois de evaporado, deixa como resíduo o óleo cuja quantidade é determinada por pesagem. (FARMACOPEIA PORTUGUESA VIII, infarmed, Lisboa, Maio de 2005).

De acordo com o estudo observou se que apenas a farmacopeia americana e a farmacopeia internacional não utilizaram essa técnica.

3.3.3 Determinação de óleos fixos

A determinação de óleos fixos baseia-se na sua extração por solvente, empregando o aparelho de Soxhlet. Que, depois de evaporado, deixa como resíduo o óleo cuja quantidade é determinada por pesagem. (BRASIL, 2010).

De acordo com o estudo observou se que apenas a farmacopeia brasileira utilizou essa técnica.

3.3.4 Determinação de 1,8-cineol em óleos essenciais

O método é empregado na dosagem de cineol em essências de eucalipto e niaouli. Determinações em outras essências não são recomendadas sem comprovação prévia de exatidão em vista de alguns constituintes do óleo essencial. (FARMACOPEIA PORTUGUESA VIII, infarmed, Lisboa, Maio de 2005).

De acordo com o estudo desenvolvido, observou se que apenas a farmacopeia brasileira, farmacopeia europeia e farmacopeia portuguesa utilizaram essa técnica.

3.3.5 Determinações do valor hidroxila

O valor de hidroxila de uma substância é a quantidade de miligramas de hidróxido de potássio necessário para neutralizar qualquer ácido quando combinado por acilação em 1 g da substância em análise. (INTERNATIONAL PHARMACOPOEIA, fourth edition, Vols 1 and 2. Geneva, World Health Organization, 2006).

Observou se apenas na farmacopeia internacional.

3.3.6 Determinação do índice de acidez

É o número de mg de hidróxido de potássio necessário para neutralizar o ácido livre em 1 g da substância. (INTERNATIONAL PHARMACOPOEIA, fourth edition, Vols 1 and 2. Geneva, World Health Organization, 2006).

Observou se apenas na farmacopeia internacional.

3.4 Relação aproximada droga vegetal : derivado vegetal

3.4.1 Determinação de taninos

Taninos são substâncias complexas presentes em inúmeros vegetais, os quais têm a propriedade de se combinar e precipitar proteínas de pele de animal, evitando sua putrefação e, conseqüentemente, transformando-a em couro. São substâncias detectadas qualitativamente por testes químicos ou quantitativamente pela sua capacidade de se ligarem ao pó de pele. (<<http://www.sbfgnosia.org.br/Ensino/taninos.html> disponível 25 de agosto de 2014>)

De acordo com o estudo desenvolvido, observou se que apenas a farmacopeia portuguesa e a americana utilizam essa técnica.

3.4.2 Determinação do índice de saponificação

O índice de saponificação é o número de mg de hidróxido de potássio necessário para neutralizar os ácidos gordos resultantes da hidrólise completa de 1 g da substância, através de uma titulação. (INTERNATIONAL PHARMACOPOEIA, fourth edition, Vols 1 and 2. Geneva, World Health Organization, 2006).

Observou se apenas na farmacopeia internacional.

3.4.3 Determinação da atividade hemolítica

Segundo a farmacopeia brasileira, a atividade hemolítica de extratos vegetais, ou de uma preparação contendo saponinas, é determinada por comparação com a atividade de uma referência de saponina com atividade hemolítica de 1000 unidades por grama. Uma suspensão de eritrócitos é misturada com volumes iguais de uma diluição em série do extrato. A menor concentração a provocar hemólise completa é determinada após deixar o sistema em repouso por um período específico de tempo. Um teste similar é feito simultaneamente com solução de referência de saponina. (BRASIL, 2010).

De acordo com o estudo desenvolvido, observou se que apenas a farmacopeia brasileira utilizou essa técnica.

3.4.4 Determinação do índice de espuma

O índice de saponificação é o número de mg de hidróxido de potássio necessário para neutralizar os ácidos gordos resultantes da hidrólise completa de 1 g da substância. (BRASIL, 2010)

De acordo com o estudo desenvolvido, observou se que apenas a farmacopeia brasileira e a farmacopeia internacional utilizaram essa técnica.

a-método a: extração por soxhlet

b-método b: extração a quente

c-método c: extração a frio

De acordo com o estudo desenvolvido, observou se que apenas a farmacopeia japonesa e a farmacopeia internacional não utilizaram essa técnica.

3.4.5 Determinação do índice de amargor

De acordo com a farmacopeia brasileira, as propriedades amargas dos materiais vegetais são determinadas pela comparação da concentração limiar de amargor de um extrato com a de uma solução diluída de cloridrato de quinina. O valor do índice de amargor é expresso em termos de unidades, equivalentes a uma solução de cloridrato de quinina a 0,05% (p/v). No entanto a sensibilidade ao amargor pode variar de indivíduo para indivíduo ou, mesmo para um indivíduo em situações diferentes (fadiga, fumo, ingestão de alimentos).(BRASIL, 2010).

A determinação da concentração limiar da solução requer treinamento do analista. Primeiramente, é feita a determinação da concentração limiar do cloridrato de quinina e, em seguida, a do material a ser testado. (BRASIL, 2010).

De acordo com o estudo desenvolvido, observou se que apenas a farmacopeia americana e a farmacopeia japonesa não utilizaram essa técnica.

3.4.6 Índice de intumescência

O índice de intumescência é o volume em mililitros ocupado por 1 g de fármaco, nele incluindo a mucilagem que adere, o qual foi posto a intumescer num líquido aquoso durante 4 h. (FARMACOPEIA PORTUGUESA VIII, infarmed, Lisboa, Maio de 2005)

De acordo com o estudo desenvolvido, observou se que apenas a farmacopeia portuguesa e a farmacopeia brasileira utilizam essa técnica.

4 Metodologia

Este trabalho de revisão trata se de uma pesquisa qualitativa, de modalidade teórica e com análise da bibliografia formal, discursiva e concludente. O método de abordagem indutivo foi escolhido com procedimento monográfico.

Foi realizado o levantamento das publicações em base de dados, com o objetivo de identificar os principais métodos de análises de drogas vegetais. Para o levantamento de dados e informações efetuou-se uma revisão bibliográfica em artigos científicos e normas disponíveis nas bases de dados em bibliotecas virtuais e sítios da rede mundial de computadores. E nas farmacopeias brasileira, internacional, europeia, japonesa, portuguesa, americana.

Tipo de estudo

O trabalho desenvolvido seguiu os preceitos do estudo exploratório, por meio de uma pesquisa bibliográfica, que, segundo Gil (2008, p50), “é desenvolvida a partir de material já elaborado, constituído de livros e artigos científicos”.

Nessa perspectiva, a proposta de Gil (2008) foi utilizada nas seguintes etapas:

1º- etapa – Fontes

A seguir estão descritas as fontes que forneceram as respostas adequadas à solução do problema proposto:

a) foram utilizadas a farmacopeia brasileira, internacional, europeia, japonesa, portuguesa e americana. Além de livros, artigos e monografias.

2º- etapa- coleta de dados

A coleta de dados seguiu a seguinte premissa:

- a) leitura exploratória de todo o material selecionado
- b) leitura seletiva
- c) registro das informações extraídas das fontes em instrumento específico

3º- etapa- análise e interpretação dos resultados

Nesta etapa foi realizada uma leitura analítica com a finalidade de ordenar e sumarizar as informações contidas nas fontes, de forma que estas

possibilitassem a obtenção de respostas ao problema da pesquisa.

4º- etapa -discussão dos resultados

Categoria que emergiram das etapas anteriores, foram analisadas e discutidas a partir do referencial teórico relativo à literatura do estudo.

5 Aspectos éticos

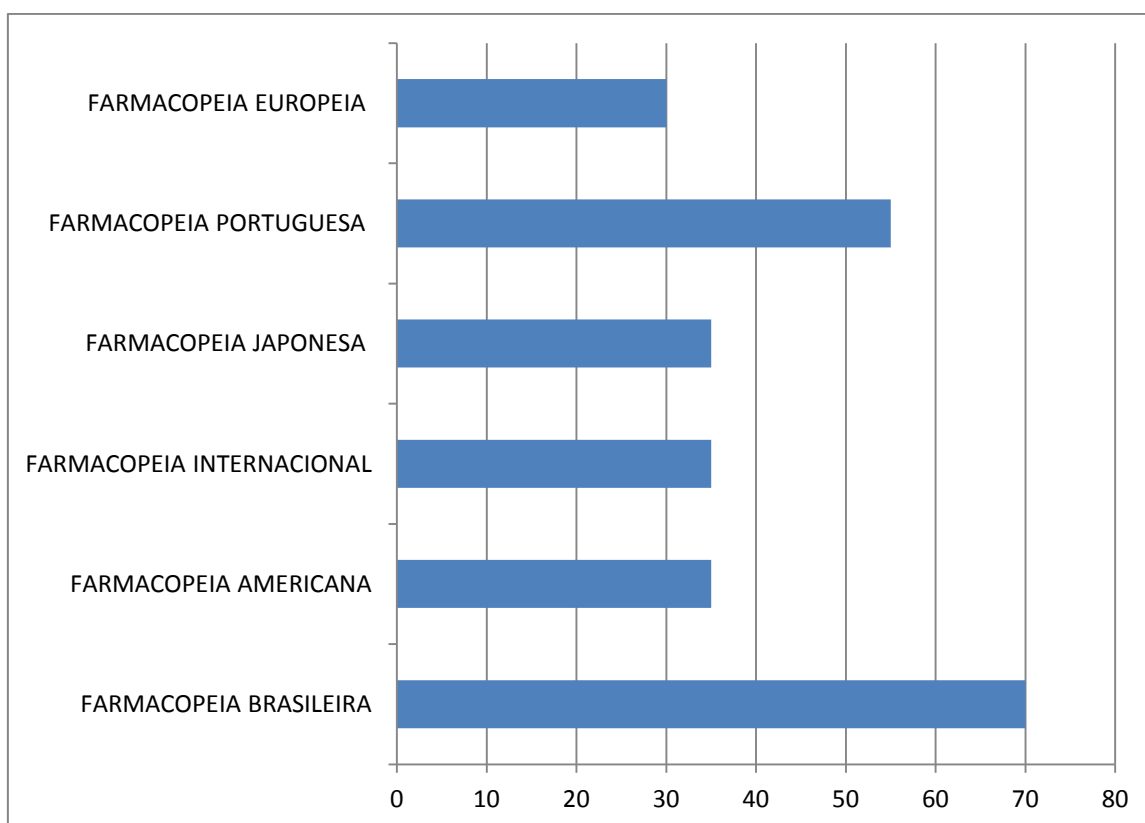
Houve o comprometimento em citar os autores utilizados no estudo respeitando a norma brasileira regulamentadora 6023 que dispõe sobre os elementos a serem incluídos e orienta a complicação e produção de referências. Os dados coletados foram utilizados exclusivamente com a finalidade científica.

6 Resultado

Tabela-1 Métodos clássicos de análises de drogas vegetais.

MÉTODOS DE ANALISE	FB	FI	FE	F US P	FP	FJ
Percentual de métodos	70 %	35 %	30%	35 %	55 %	35%
Amostragem (exame macroscópico)	X					X
Determinação de matéria estranha	X		X	X	X	X
Determinação de água em drogas vegetais	X			X	X	X
Determinação de cinzas totais	X	X		X		X
Determinação de cinzas insolúveis em ácido	X	X	X		X	X
Determinação de óleos voláteis em drogas vegetais	X		X		X	X
Determinação de óleos fixos	X					
Determinação de 1,8-cineol em óleos essenciais	X		X		X	
Determinação do índice de espuma	X	X				
Determinação de substâncias extraíveis por álcool	X		X	X	X	
Determinação do índice de amargor	X	X	X		X	
Determinação da atividade hemolítica	X				X	
Índice de intumescência	X				X	
Determinação de taninos				X	X	
Resíduos e pesticidas					X	
Exame microscópico	X			X	X	X
Cromatografia em camada fina				X		
Determinação da matéria saponificável		X				
Determinação do valor hidroxila		X				
Determinação do índice de acidez		X				

Gráfico 1 - Porcentagens dos métodos utilizados por cada farmacopeia



De acordo o gráfico 1, observamos que a farmacopeia brasileira utiliza 70% dos métodos empregados na análise de determinação de drogas vegetais, a mesma é destaque não só por possuir vários métodos em comuns a outras farmacopeias, mas também por ter dois métodos inédito em relação a todas as outras, que são os métodos de classificação dos estômatos e determinação do índice estomático e a determinação da atividade hemolítica.

Em seguida estão empatadas a farmacopeia americana, farmacopeia internacional e a farmacopeia japonesa com a mesma quantidade de métodos, porém só apresentam quatro métodos em comuns, a farmacopeia americana com a japonesa e apenas um em comum em relação a farmacopeia internacional:

- Determinação de matéria estranha;
- Determinação de água em drogas vegetais;
- Determinação de cinzas totais
- Determinação de exames microscópico

Além disso, a farmacopeia americana ganha destaque, pois a mesma apresenta um método inédito que é o de Cromatografia em camada fina, por que por se tratar de uma técnica de separação clássica, internacionalmente estabelecida e distinguida pela sua flexibilidade, fiabilidade e rentabilidade. A cromatografia em camada fina oferece: Método de separação econômico sem ser preciso recorrer a instrumentos sofisticados (apenas para a TLC); Preparação de amostras simplificada devido à utilização apenas da fase estacionária. Contudo a farmacopeia japonesa utiliza o método da amostragem que levam em consideração três aspectos: número de embalagens que contêm a droga; grau de divisão da droga e quantidade de droga disponível.

Por outro lado, a farmacopeia portuguesa é a única que cita o método de análise de resíduos de pesticidas e estabelece uma tabela de análise. Mas que em casos excepcionais podem ser autorizados limites mais elevados, normalmente quando uma planta exige uma cultura particular, ou apresenta um metabolismo ou uma estrutura que possa levar a um teor de pesticida superior ao normal.

Tabela 2 Tolerância de concentração de pesticidas

Exemplos de Tolerância da concentração de algumas substancias	em mg/kg
Alacloro	0,02
Aldrina e Dieldrina (mistura de)	0,05
Azinfos-metilo	1,0
Bromopropilato	3,0
Cipermetrina (e isómeros) 1	1,0
Clordano (mistura dos isómeros <i>cis</i> , <i>trans</i> e oxiclordano)	0,05
Clorofenvinfos	0,5

Cloropirifos	0,2
Cloropirifos-metilo	0,1
Deltametrina	0,5
Diclorvos	1,0
Endrina	0,05
Fenitrotião	0,5
Hexaclorobenzeno	0,1
Fosalona	0,1
Paratião	0,5
Piperonilo-butóxido	3,0
Permetrina	1,0
Metidatião	0,2

Já a farmacopeia europeia se destaca não por possuir uma grande quantidade métodos, mas por possuir muitos métodos em comuns em relação as outras farmacopeias como por exemplos:

- Determinação de matéria estranha;
- Determinação de cinzas insolúveis em ácido;
- Determinação de óleos voláteis em drogas vegetais;
- Determinação de 1,8-cineol em óleos essenciais;

- Determinação de substâncias extraíveis por álcool;
- Determinação do índice de amargor;
- Determinação da amostragem;

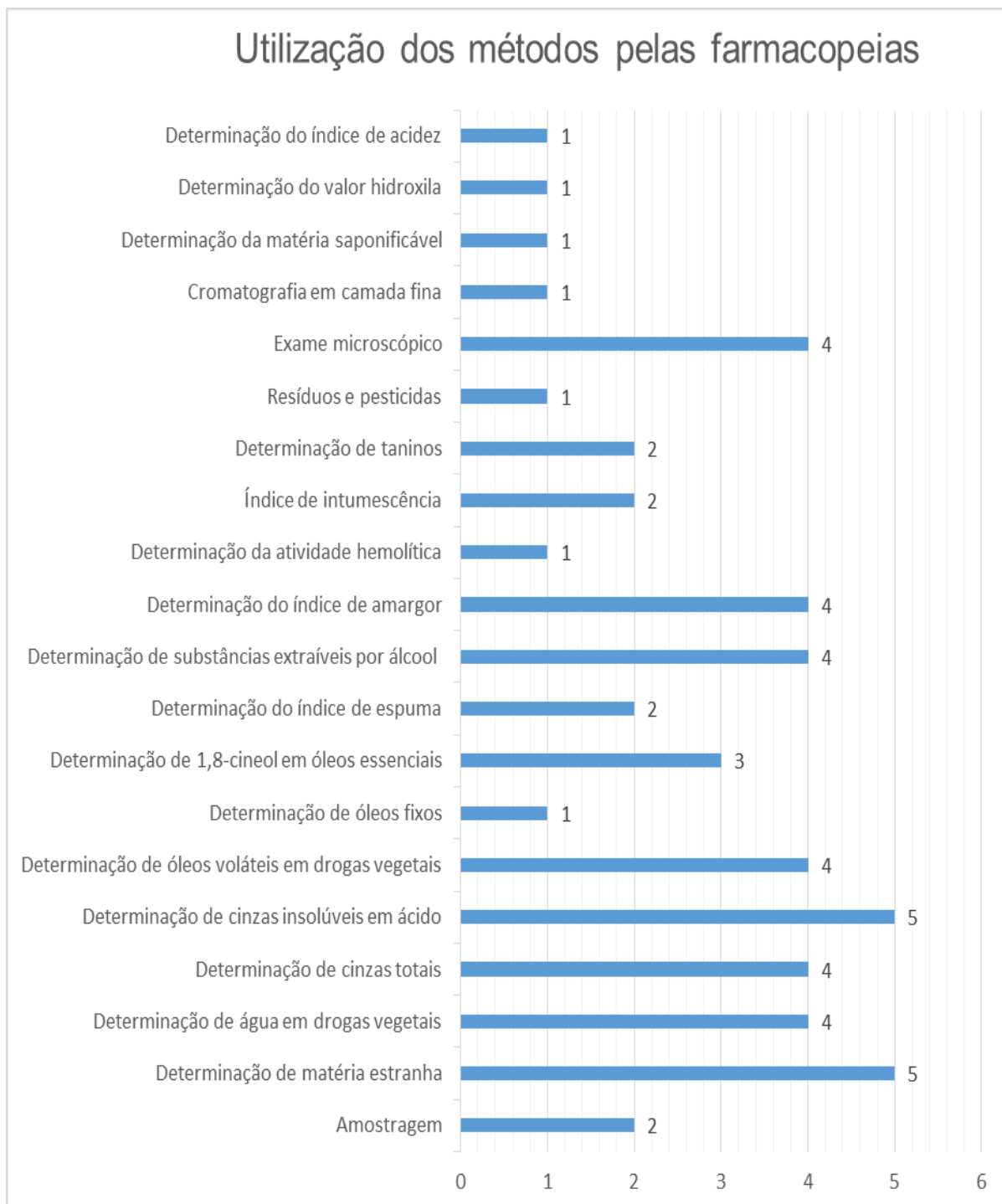


Gráfico 2

O gráfico 2, retrata uma ordem de utilização dos métodos, no qual se destacaram como sendo mais utilizados:

O método de determinação de matéria estranha, por ser simples, fácil manuseio e baixo custo se destacou-se nos países que buscam alternativas para baratear a produção de drogas vegetais, tendo em vista que foi o método mais utilizado. O mesmo só não utilizado pela farmacopeia internacional.

O método de determinação de cinzas insolúveis em ácido, é um método destinado à determinação de sílica e constituintes silícicos da droga, mas por se tratar de um método de fácil execução e baixo custo também foi destaque e estar entre os mais utilizados pelas farmacopeias, porém não é utilizado pela farmacopeia americana.

Segundo grupo de métodos mais utilizados:

Por se tratar de um método simples e fácil execução a determinação de água em drogas vegetais, utiliza-se de três métodos, porém o mais usado é método gravimétrico (dessecação), pois é de fácil execução e não precisa de aparelhos sofisticados, o que o torna acessível aos países em desenvolvimento na análise de drogas vegetais, ficando ausente na farmacopeia internacional e na farmacopeia europeia;

Determinação de cinzas totais é uma técnica utilizada para identificar impureza presentes nas amostras, além de ser de simples execução e baixo custo, é uma boa alternativa para os países que querem baratear o custo de produção de drogas vegetais, porém esse método não é utilizado pela farmacopeia europeia e pela farmacopeia portuguesa;

Determinação de óleos voláteis em drogas vegetais, o teor de óleos voláteis em drogas vegetais é determinado pelo processo de destilação por arraste de vapor, este método está ausente na farmacopeia internacional e na farmacopeia americana;

Determinação de substâncias extraíveis por álcool, por se tratar de um método bem dinâmico e acessível o mesmo pode ser obtido de três formas diferentes, porém não é utilizado pela farmacopeia internacional e nem pela farmacopeia japonesa;

Determinação do índice de amargor, por se tratar de um método que a sensibilidade ao amargor pode variar de indivíduo para indivíduo ou, mesmo para um indivíduo em situações diferentes (fadiga, fumo, ingestão de alimentos). Algumas

farmacopeias preferem manter ausente como no caso da farmacopeia americana e na farmacopeia japonesa;

7 Considerações finais

A partir do exposto observou-se que, as farmacopeias possuem suas individualidades e suas similaridades, com destaque para a farmacopeia americana, farmacopeia brasileira, farmacopeia portuguesa e farmacopeia internacional, haja vista que suas técnicas abordam uma ampla variedade de métodos de análise de drogas, que visam a identificação e a purificação, bem como a avaliação de seus princípios ativos, essas são tarefas indispensáveis para buscar e obter produtos de boa qualidade.

Contudo, foi observado que, a farmacopeia brasileira, europeia, internacional e portuguesa, utiliza a determinação do índice de amargor que pode vir a ser um teste perigoso, podendo ser prejudicial ao analista apesar de conhecer as concentrações da substância não se sabe a constituição, além disso, sua sensibilidade ao amargor pode variar de indivíduo para indivíduo ou, mesmo para um indivíduo em situações diferentes.

Portanto, diante das diferenças e similaridades, dos pontos positivos e negativos de cada farmacopeia cabe ao pesquisador definir sua preferência de acordo com as suas necessidades e seus objetivos finais.

8 Bibliografia

1-BRASIL. Farmacopeia Brasileira, volume 1 / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2010.524 p., 1v/il.

2-USP dictionary of USAN and international drug names. 39 ed. Rockville: United States Pharmacopeia Convention, 2003

3-*THE INTERNATIONAL PHARMACOPOEIA*, fourth edition, Vols 1 and 2. Geneva, World Health Organization, 2006.

4-*EUROPEAN PHARMACOPOEIA*, 3rd ed. Strasbourg, Council of Europe, 1997 (Suppl. 1998)

5-*THE PHARMACOPOEIA OF JAPAN*, XIII. Tokyo, Society of Japanese Pharmacopoeia, 1996

6- FARMACOPEIA PORTUGUESA VIII, ,INFARMED, Lisboa, Maio de 2005

7-(<http://pt.scribd.com/doc/88812256/Roteiro-Cromatografia> >em 25 de agosto de 2014)

8-(<http://www.sbfgnosia.org.br/Ensino/taninos.html>> 25 de agosto de 2014)

9- (<http://www.sbfgnosia.org.br/Ensino/cinzas.html> >25 de agosto 2014)

10-World Health Organization Geneva, Quality control methods for medicinal plant materials 1998

11-BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria nº 971, de 3 de maio de 2006.*

12-SCHENKEL, E.P.; GOSMANN, G; PETROVIC, P.R. *Produtos de origem vegetal e o desenvolvimento de medicamentos*. In: SIMÕES,C.M.O.; SCHENKEL,E.P.; GOSMANN, G.; MELLO, J.C.P.; MENTZ,L.A.; PETROVICK, P.R. (org.)

Farmacognosia: da planta ao medicamento. 5 ed ver. amp., Porto Alegre: UFRGS, Florianópolis: UFSC, 2003. Cap. 15, p371-400.

13-Classical Botanical Pharmacognosy: From Dioscorides to Modern Herbal Medicines Roy Upton, RH (AHG), DAyur..

14- OLIVEIRA ,Fernando , farmacognosia ,drogas vegetais cap 2, 1 ed